

## 溶出試験の基礎：溶出試験装置の検証と適格性評価のためのガイダンス

[大阪会場] 6月22日(木) 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-1 新大阪ブリックビル	
[東京会場] 6月23日(金) 〒108-0074 東京都港区高輪 4-10-8 京急第7ビル ビジョンセンター品川	
時刻	詳細
08:30 – 09:00	受付
09:00 – 09:15	開会のあいさつ
09:15 – 09:45	<p><b>Module 1:</b></p> <p><b>Introduction - USP, Standards Development Process, Dissolution Resources</b></p> <p>(はじめに - USP、標準品の開発プロセス、溶出試験に関するリソース)</p>
09:45 – 10:30	<p><b>Module 2:</b></p> <p><b>Theory and Historical Highlights</b></p> <p>(溶出試験の理論と歴史的ハイライト)</p>
10:30 – 10:45	----- 休憩 -----
10:45 – 12:00	<p><b>Module 3:</b></p> <p><b>Compendial Dissolution Testing</b></p> <p>(溶出試験の概論)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dissolution Testing in drug product monographs</b> (医薬品モノグラフにおける溶出試験)</li> <li>• <b>USP General Chapter &lt;711&gt; Requirements</b> (USP General Chapter &lt;711&gt; 要件)</li> <li>• <b>Harmonization of USP &lt;711&gt;</b> (USP &lt;711&gt; のハーモナイゼーション (調和) )</li> <li>• <b>Four main dissolution apparatus used for dissolution testing</b> (溶出試験に使用される 4 つの主な溶出試験装置)</li> </ul>

12:00 – 13:00	----- 昼食 -----
13:00 – 14:15	<p><b>Module 4:</b></p> <p><b>Qualification of Dissolution Apparatus</b> (溶出試験装置の適格性評価)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identifying and controlling sources of variability in dissolution test results</b> (溶出試験結果のばらつきの原因の特定と制御)</li> <li>• <b>Mechanical Qualification of dissolution apparatus</b> (溶出試験装置の機械的適格性評価)</li> <li>• <b>Performance Verification Test (PVT)</b> (性能検証試験 (PVT))</li> </ul>
14:15 – 14:30	----- 休憩 -----
14:30 – 16:00	<p><b>Module 5:</b></p> <p><b>Data Handling and Acceptance Tables</b> (データ処理と判定基準表)</p> <p><b>Module 6:</b></p> <p><b>Examples and feedback regarding PVT</b> (PVT に関する例とフィードバック)</p>
16:00 – 17:00	<p><b>Open Question &amp; Answer Session</b> (質疑応答)</p>
17:00	閉会のあいさつ